

PMTA 持续推进, 看好龙头集中度提高

——行业点评报告

✎ 分析师: 史凡可 执业证书编号: S1230520080008
分析师: 马莉 执业证书编号: S1230520070002
☎ 联系人: 傅嘉成
✉ : shifanke@stocke.com.cn

行业评级

轻工制造 看好

报告导读

截止今日 FDA 未公布 PMTA 过审结果, 也未能全部审核完, 我们认为主要系疫情下 FDA 精力主要聚焦于疫苗研发推广, 且审核负荷超预期(共提交了 650 万份申请), 故受理进度较慢。FDA 仍在努力推动 PMTA 的持续推进, 包括加速调味产品和小品牌的出清。头部品牌目前审核进度靠前, 我们预计大品牌通过 PMTA 仅是时间问题, 预计市场格局将进一步优化。看好全球新型烟草发展趋势, 建议关注思摩尔国际、华宝国际、华宝股份、盈趣科技、劲嘉股份、仙鹤股份等新型烟草耗材、零部件供应商。

投资要点

□ PMTA 持续推进, 调味产品和小品牌加速出清

从数据上看, FDA 仍在努力推动 PMTA 的持续推进。截止目前, FDA 已向超过 94.6 万种调味电子烟产品发出 132 份禁止销售令(MDO)。据 FDA, 超过 80% 的 12-17 岁电子烟用户使用调味式电子烟。基于调味烟草产品对未成年人有较强吸引力, FDA 对可能诱导未成年人吸食电子烟的口味产品审核趋严。另外, 虽然 FDA 尚未给出准许销售令, 但在五大审核阶段中的各个环节拒绝部分申请, 加速小品牌出清。2020 年 10 月 1 日至 2021 年 7 月 28 日, 被拒绝接受(RTA)的申请约 112.8 万份, 获得拒绝注册(RTF)的申请约 14.5 万份, 8 月 26 日-9 月 9 日获得 MDO 的公司共 103 家。

□ PMTA 过审难度高, 头部品牌审核进度靠前

PMTA 流程包括 5 个阶段, 分别是 Pre-meetings /Acceptance /Filing/ Review &Action/ Post-market Reporting, 目前进入 Review &Action 产品比例较小。根据 FDA 官网 8 月 13 日披露数据, 2020 年 10 月 1 日至 2021 年 7 月 28 日, 在第一阶段(Acceptance)被接受的申请约 690.7 万份, 被拒绝接受的申请约 112.8 万份; 在第二环节阶段(Filing)被注册的申请约 56.0 万份, 被拒绝注册的申请约 14.5 万份; 在第三阶段(Review &Action)已完成准则审核的申请为 8299 份, 被通知缺乏辅助材料、需补充辅助材料的申请为 1046 份, 获得准许销售令的申请 1 份(即 2020 年 12 月 7 日菲莫国际的 IQOS 系统), 被申请者撤回的申请共 84 份。PMTA 第三阶段环节众多、耗时较长。根据思摩尔国际申报, 思摩尔在美国销售封闭式尼古丁传输系统产品都已进入 PMTA 第三阶段的审核环节, 即 Vuse、Njoy 等头部品牌审核靠前, 有望率先通过 PMTA 审核。

□ 龙头静候 PMTA 落地, 看好电子烟格局优化

截至目前 PMTA 尚未落地, 但 PMTA 进度仍在稳步推进。我们预计 PMTA 审核将加速杂牌出清, 大品牌通过审核大概率是时间问题, 预计思摩尔国际绑定一线优质品牌份额进一步提升。据英美烟草, 旗下 Vuse 已成为全球第一大电

相关报告

- 1 《【浙商轻工】周观点: 21H1 综述: 表现分化, 精选个股》2021.09.03
- 2 《【浙商轻工】周观点: 家居零售数据靓丽, 原料涨价压力无虞》2021.04.18
- 3 《【浙商轻工 周观点】2021Q1 前瞻, 关注业绩兑现!》2021.04.05
- 4 《【浙商轻工】电子烟行业点评: 政策靴子落地, 影响短空长多》2021.03.23
- 5 《【浙商轻工 周观点】造纸、家居供需双优, 期待业绩兑现》2021.03.22

报告撰写人: 史凡可、马莉

联系人: 傅嘉成

子烟品牌，英美烟草上半年实现 50% 的新类别收入增长，新型烟草消费者数量达 1610 万。看好全球新型烟草发展趋势，建议关注**思摩尔国际、华宝国际、华宝股份、盈趣科技、劲嘉股份、仙鹤股份**等新型烟草耗材、零部件供应商。

□ **风险提示：**PMTA 审核进度不及预期、海内外新型烟草监管趋严、新品迭代不及预期、大客户产品销量不及预期

图 1: PMTA 审核流程



资料来源：FDA 官网，浙商证券研究所

图 2: PMTA 审核申请数据

PMTA Actions	CY 2014	CY 2015	CY 2016	CY 2017	CY 2018	CY 2019	CY 2020	CY 2021	Total through FY2021
Marketing Granted Orders	0	8	0	0	0	4	2	1	15
Marketing Denial Orders	0	0	0	0	0	0	6	0	6
Refuse-to-File(RTF)	4	0	362	1	0	2	219	145,311	145,899
Refuse-to-Accept(RTA)	0	0	0	5	0	1	150	1,127,921	1,128,077
Withdrawn by Applicant	0	0	0	3	0	0	0	84	87

资料来源：FDA 官网，浙商证券研究所

股票投资评级说明

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、买入：相对于沪深 300 指数表现 +20% 以上；
- 2、增持：相对于沪深 300 指数表现 +10% ~ +20%；
- 3、中性：相对于沪深 300 指数表现 -10% ~ +10% 之间波动；
- 4、减持：相对于沪深 300 指数表现 -10% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深 300 指数表现 +10% 以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深 300 指数表现 -10% ~ +10% 以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深 300 指数表现 -10% 以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路 729 号陆家嘴世纪金融广场 1 号楼 29 层

北京地址：北京市广安门大街 1 号深圳大厦 4 楼

深圳地址：深圳市福田区太平金融大厦 14 楼

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>